

第126回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成29年5月10日(水) 14時00分～14時25分

場 所 埼玉県立小児医療センター 6階 審議室

出席者(12名中9名)

委員長	部長 (医師)	清水 正樹
委員	副部長 (医師)	南谷 幹之
委員	副部長 (医師)	田波 穰
委員	看護部長	久保 良子
委員	薬剤部長	嶋崎 幸也
委員	薬剤部副技師長	齋藤 恭子
委員	事務局長	阿部 隆
委員	会計担当主査	辻 真也
外部委員	けやき特別支援学校長	細谷 忠司

欠席者(3名)

副委員長	部長 (医師)	康 勝好
委員	副部長 (医師)	田中 学
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

I 審議事項

1. 重篤な有害事象に関する審議 (1件)

(1) 治26-2 CSL627_3001 (継続投与) 治験

依頼者: CSL ベーリング (株) 責任医師: 康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

2. 安全性情報に関する審議 (5件)

(1) 治26-1 D2E7(アダリムマブ) 試験

依頼者: アヅヴィ合同会社 責任医師: 南部 隆亮

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(2) 治25-2 AMN107 の第II相 (探索) 試験

依頼者: ノバルティスファーマ (株) 責任医師: 康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(3) 治26-2 CSL627_3001 (継続投与) 治験

依頼者: CSL ベーリング (株) 責任医師: 康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(4) 治28-1 アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第I b/II相臨床試験

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ（株） 責任医師：康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(5) 治28-3 パロノセトロン塩酸塩（PALO）の小児患者に対する第III相試験

依頼者：大鵬薬品工業（株） 責任医師：康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

2. 変更申請等に関する審議（2件）

(1) 治28-1 アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第I b/II相臨床試験

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ（株） 責任医師：康 勝好

○治験参加カードの変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 治29-1 JR-141 のムコ多糖症 II 型患者を対象とした第I/II相試験

依頼者：JCR ファーマ（株） 責任医師：望月 弘

○被験者負担軽減費及び保険外併用療養費並びに研究材料等の取扱い、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

[審議結果]承認

II 報告事項

1. 迅速審査の報告（1件）

①治28-3 パロノセトロン塩酸塩（PALO）の小児患者に対する第III相試験

依頼者：大鵬薬品工業（株） 責任医師：康 勝好

○治験に関する変更申請書（治験分担医師の人事異動に伴う変更）